

Catheter with balloon for treating body cavities - has inlet for expanding balloon and inlet for feeding setting resin to outside of balloon

Patent Assignee: VESALIUS NV

Inventors: VAN ZUTPHEN P

Patent Family

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Week	Type
NL 1005190	C2	19980806	NL 971005190	A	19970205	199844	B

Priority Applications (Number Kind Date): NL 971005190 A (19970205)

Patent Details

Patent	Kind	Language	Page	Main IPC	Filing Notes
NL 1005190	C2		13	A61F-002/06	

Abstract:

NL 1005190 C

The arrangement consist of a catheter (2) with a guide (4) for a guide wire (6). A balloon (8) is mounted on the distal end of the catheter. A medium for expanding the balloon is fed through a channel (10) from a source (12) A second channel (14), which extends to the outside of the balloon, is used to feed-in a resin with hardening agent.

The balloon is shaped so that it forms shoulders at its ends when it expands. These shoulders form seals in a blood vessel so that the space between the outside of the balloon and the inside of the blood vessel can be filled with the resin

USE - E.g. for repairing an aneurism in an artery.

ADVANTAGE - Shoulders formed by the balloon provide a sealed-off area in which the material for repairing the aneurism can be injected.

Dwg.1/7

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1005190

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1005190

51 Int.Cl.⁸
A61F2/06, A61M25/10

22 Ingediend: 05.02.97

41 Ingeschreven:
06.08.98

47 Dagtekening:
06.08.98

45 Uitgegeven:
01.10.98 I.E. 98/10

73 Octrooihouder(s):
Vesallius N.V. te Willemstad, Nederlandse
Antillen (AN).

72 Uitvinder(s):
Peter van Zutphen te Brasschaat (BE)

74 Gemachtigde:
Drs. F. Barendregt c.s. te 2280 GE Rijswijk.

54 Samenstel ter behandeling van een aandoening van een lichaamsholte of lichaamsvat.

57 De uitvinding verschaft een samenstel ter behandeling van een aandoening van een lichaamsholte of lichaamsvat, omvattende een catheter met aan het distale einde een uitzetbare, in hoofdzaak cilindrische drager, ter samenwerking met een daaromheen te vormen, tegen de vatwand tot aanligging komende steunhuls uit uithardend materiaal waarbij ter verkrijging van een stent die na het aanbrengen ervan bijzonder zeker en positief in het lichaamsvat is verankerd de drager is ingericht voor het in de uitgezette toestand vertonen van twee op afstand van elkaar gelegen, rondlopende, tegen de vatwand tot aanligging komende schouders terwijl er een vulkanaal aanwezig is voor het met een uithardend materiaal vullen van de ruimte bepaald tussen deze schouders, het buitenoppervlak van de drager en de vatwand.

NL C 1005190

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

Korte aanduiding: Samenstel ter behandeling van een
aandoening van een lichaamsholte of
lichaamsvat.

De uitvinding heeft betrekking op een samenstel ter
behandeling van een aandoening van een lichaamsholte of
lichaamsvat, omvattende een catheter met aan het distale
einde een uitzetbare, in hoofdzaak cilindrische drager,
5 ter samenwerking met een daaromheen te vormen, tegen de
vatwand tot aanligging komende steunhuls uit uithardend
materiaal.

Een dergelijk samenstel is op zich bekend uit zowel
het Amerikaanse octrooischrift 4.641.653 als het Europese
10 octrooischrift 0 502 905.

Bij een dergelijk op zich bekend samenstel is rond
de, zuiver cilindrische, drager een uitzetbare huls aange-
bracht die na het uitzetten van de drager onder overdruk
wordt gevuld met een uithardende kunststof en dan in de
15 uitgeharde toestand de feitelijke steunhuls vormt. Een
bezwaar van dit bekende samenstel is dat in de praktijk de
verankering van de cilindrische drager problemen geeft; de
drager verschuift gemakkelijk ten opzichte van de li-
chaamsholte of het lichaamsvat waarin deze is aangebracht.
20 De cilindrische vorm van de drager heeft voorts tot gevolg
dat gebruik van het bekende samenstel voor de behandeling
van een aneurysma de steunhuls in lengte beperkt blijft
tot de lengte van het aneurysma; in de aan het aneurysma
aansluitende delen van de huls zal immers geen uithardend
25 materiaal kunnen doordringen omdat de wand nauw aanligt
tegen de vlakke delen van de huls.

De uitvinding beoogt deze bezwaren te ondervangen.
Volgens de uitvinding is hiertoe de drager ingericht voor
het in de uitgezette toestand vertonen van twee op afstand
30 van elkaar gelegen, rondlopende, tegen de vatwand tot
aanligging komende schouders en is er een vulkanaal aanwe-
zig voor het met een uithardend materiaal vullen van de

ruimte bepaald tussen deze schouders, het buitenoppervlak van de drager en de vatwand.

Wanneer bedoelde ruimte met het uithardend materiaal wordt gevuld zal dit materiaal doordringen tot aan de
5 schouders en dus ook een ondersteunend cilindrisch huls-
vormig gedeelte gaan vormen onder de vatwand die direkt
grenst aan het aneurysma. Volgens de uitvinding wordt erin
voorzien dat het uithardend materiaal zodanig is gekozen
dat het zonder nadelige gevolgen direkt in contact kan
10 zijn met de wand van het lichaamsvat, dus zonder toepas-
sing van een aparte, dit materiaal opnemende, steunhuls
(zoals deze uit de stand der techniek bekend is) en dan
geven de schouders een perfecte afdichting ten opzichte
van dit materiaal tegen de lichaamsvatwand waarmee wordt
15 voorkomen dat dit materiaal "doorlekt". Uiteraard kan ook
een tussen de schouders opgenomen, met het vulkanaal
verbonden, uitzetbare huls worden gebruikt.

De drager kan een onder invloed van drukmedium uit-
zetbare ballon zijn en zijn voorzien van een in langsrich-
20 ting verlopend doorlaatkanaal. Voorts kan het volgens de
uitvinding voorgestelde samenstel na het uitharden van het
versterkend en ondersteunend materiaal worden gecombineerd
met een daarbinnen aan te brengen versterkingsstent van de
op zich bekende soort, bijvoorbeeld een metalen of kunst-
25 stof stent.

De uitvinding wordt toegelicht aan de hand van de
tekening. Hierin is:

fig. 1 een schematische afbeelding van het samenstel
volgens de uitvinding in de toestand waarin het in een
30 lichaamsvat wordt ingebracht;

fig. 2 een schematische afbeelding van het samenstel
met de dragerballon ervan in uitgezette toestand;

fig. 3 een afbeelding overeenkomstig fig. 2 doch nu
in de toestand waarin het uithardend materiaal onder
35 overdruk is ingevoerd;

fig. 4 een langsdoorsnede door de na het terugtrekken
van het samenstel resulterende versterkende stent;

fig. 5 een langsdoorsnede overeenkomstig fig. 4 met een de resulterende stent versterkende extra stent;

fig. 6 een afbeelding overeenkomstig fig. 1 van een samenstel voorzien van een rond de dragerballon aangebrachte uitzetbare huls;

fig. 7 een afbeelding overeenkomstig fig. 3 met de rond de dragerballon aangebrachte huls in de gevulde en uitgezette toestand; en

fig. 8 een langsdoorsnede door de, na het terugtrekken van het samenstel resulterende versterkende stent.

Het in fig. 1 in de invoerstand afgebeelde en in zijn geheel met 1 aangegeven samenstel volgens de uitvinding omvat een catheter 2 met de gebruikelijke invoergeleider 4 voor de voerdraad 6 en met aan het distale einde 2a daarvan een door het toevoeren van een geschikt onder een lichte overdruk staand medium uitzetbare ballon 8. Een dergelijk samenstel en het gebruik ervan zijn op zich bekend; de ballon kan de gebruikelijke dilatatiedotterballon zijn, die in vele verschillende uitvoeringsvormen en afmetingen verkrijgbaar is, waarbij via het in de ballon 8 uitmondend kanaal 10 vanuit een geschikte bron 12 het uitzetten teweegbrengend medium (water, gel) wordt toegevoerd.

Volgens de uitvinding is er een tweede kanaal 14 waarvan het einde 14a tot buiten de wand van de ballon 2 uitsteekt; vanuit een bron 16 kan via dit kanaal 14 een geschikte uithardende kunststof worden toegevoerd. Een geschikte kunststof is bijvoorbeeld PUR.

Volgens de uitvinding is de ballon 8 zodanig geconfigureerd dat bij het uitzetten daarvan ter plaatse van de beide einden 8a resp. 8b de ten opzichte van het lijf 8c van de ballon uitstekende schouders 18, 20 ontstaan.

Dit is getoond in fig. 2. Hoewel de uitvinding kan worden toegepast bij de behandeling van verschillende lichaamsholten wordt hier een voorbeeld gegeven van de behandeling van een bloedvat 22, bijvoorbeeld een aorta, met een aneurysma 24. Het samenstel bestaande uit het

distale einde 2a van de catheter en de dragerballon 8 is door manipulatie met de catheter 2 op de gebruikelijke wijze ter plaatse van het aneurysma 24 gebracht; men gebruikt een ballon 8 met zodanige lengte dat deze het gehele aneurysma 24 overlapt. Bij het uitzetten van de ballon 8 tot in de in fig. 2 getoonde toestand wordt de volgens de uitvinding voorgestelde configuratie met de schouders 18 en 20 gevormd die niet alleen een goede verankering van de ballon in het bloedvat waarborgen doch die er bovendien voor zorgen dat aangrenzend aan de schouders 18 resp. 20 tussen de buitenwand 8c van de ballon 8 en de binnenwand van het bloedvat 22 cilindrische ruimten 26 resp. 28 worden bepaald. De ballon 8 zelf kan zodanig zijn uitgevoerd dat na het uitzetten een centrale, met streeplijnen aangegeven, boring 30 ontstaat die ervoor zorgt dat de bloedstroming door het bloedvat 22 niet wordt geblokkeerd.

Bij behandeling van een aorta-aneurysma kan men indien gewenst een ballon gebruiken met zodanige lengte dat een schouder de van de aorta uitgaande nierarteriën tijdelijk afsluit. Hiermee wordt niet alleen een optimale verankering van de schouder van de ballon verkregen doch tevens wordt met zekerheid voorkomen dat de uiteindelijke stent, die zich immers tot aan de schouder uitstrekt, de nierarteriën niet zal afsluiten. De localisatie van de ballon kan geschieden met behulp van endo/echo-technieken, gebruikmakend van een in het centrale kanaal van de ballon opgenomen, niet getekende, omzetter.

Nadat de in fig. 2 getoonde situatie is bereikt wordt via het kanaal 14 onder een lichte overdruk de reeds genoemde uithardende kunststof toegevoerd die, zoals met het gearceerde gedeelte 32 aangegeven, de gehele ruimte tussen de buitenwand van de ballon 8 en het bloedvat 22 en de wand van het aneurysma 24 vult; de schouders 18 en 20 voorkomen daarbij met zekerheid "doorlekken" van de kunststof. Uit deze figuur blijkt tevens het voordeel van de aanwezigheid van de schouders 18 resp. 20: de cilindrische

ruimten 26 en 28 zijn geheel met kunststof gevuld, resulterend in een voortreffelijke verankering van de kunststofmassa 32 in het bloedvat 22. Na het uitharden wordt het distale einde 2a met de dragerballon uit het bloedvat teruggetrokken, resulterend in de situatie volgens fig. 4 waarin het aneurysma 24 d.m.v. de resulterende uitgeharde massa 32 is versterkt. Eventueel kan binnen de kunststof versterking 32 nog een extra ondersteunende, op zich bekende, bijvoorbeeld metalen stent 34 worden geplaatst.

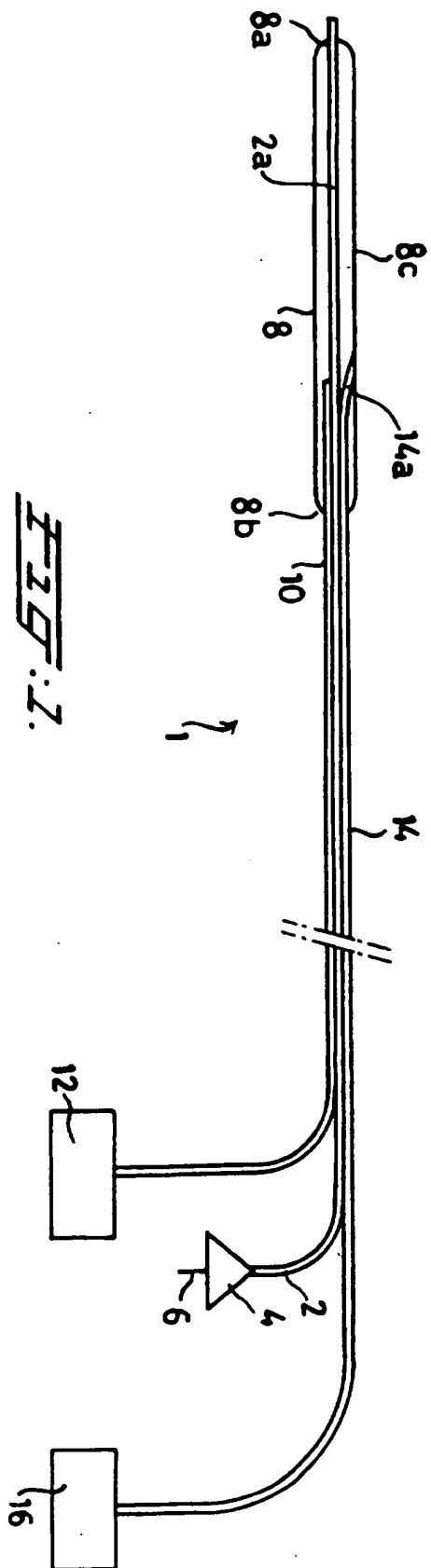
Fig. 6 toont een tweede uitvoeringsvorm der uitvin-
ding die vergaand overeenkomt met de uitvoeringsvorm welke in het voorgaande is beschreven; overeenkomstige elementen zijn met gelijke verwijzingscijfers aangegeven. Het verschil met de reeds beschreven uitvoeringsvorm is dat rond de dragerballon 8 en tussen de schouderdelen 18 en 20 een uitzetbare huls 40 is aangebracht waarin het einde 14a' van het kanaal 14 uitmondt. De via dit kanaal toegevoerde uithardende kunststof komt dus niet vrij in de ruimte rond de dragerballon 8 terecht doch binnen het lumen van de uitzetbare huls 40.

Fig. 7 toont in een afbeelding overeenkomstig die volgens fig. 3 de situatie die is ontstaan wanneer via het kanaal 14 de uithardende kunststof is toegevoerd tot binnen de uitzetbare huls 40; de uitgeharde kunststofmassa is aangegeven met 42. Na het terugtrekken van de catheter 2 met de kanalen 10 en 14 en de dragerballon 8 ontstaat de situatie volgens fig. 8 waarin de het aneurysma 24 versterkende uitgeharde kunststofmassa 42 geheel is opgesloten binnen de uitgezette huls 40. Ook hier zijn er weer de min of meer cilindrische schouders 26', 28' met de hierboven beschreven voordelen; uiteraard kan ook hier op de aan de hand van fig. 5 toegelichte wijze een extra ondersteunende stent zijn aangebracht.

CONCLUSIES

1. Samenstel ter behandeling van een aandoening van een lichaamsholte of lichaamsvat, omvattende een catheter met aan het distale einde een uitzetbare, in hoofdzaak cilindrische drager, ter samenwerking met een daaromheen te vormen, tegen de vatwand tot aanligging komende steunhuls uit uithardend materiaal, met het kenmerk, dat de drager is ingericht voor het in de uitgezette toestand vertonen van twee op afstand van elkaar gelegen, rondlopende, tegen de vatwand tot aanligging komende schouders en er een vulkanaal aanwezig is voor het met een uithardend materiaal vullen van de ruimte bepaald tussen deze schouders, het buitenoppervlak van de drager en de vatwand.
2. Samenstel volgens conclusie 1, gekenmerkt door een tussen de schouders opgenomen, met het vulkanaal verbonden, uitzetbare huls.
3. Samenstel volgens conclusies 1-2, met het kenmerk, dat de drager een onder invloed van drukmedium uitzetbare ballon is.
4. Samenstel volgens conclusies 1-3, met het kenmerk, dat de drager is voorzien van een in langsrichting verlopend doorlaatkanaal.
5. Samenstel volgens conclusies 1-4, gecombineerd met een binnen het uitgehard materiaal aan te brengen versterkingsstent.

1005190



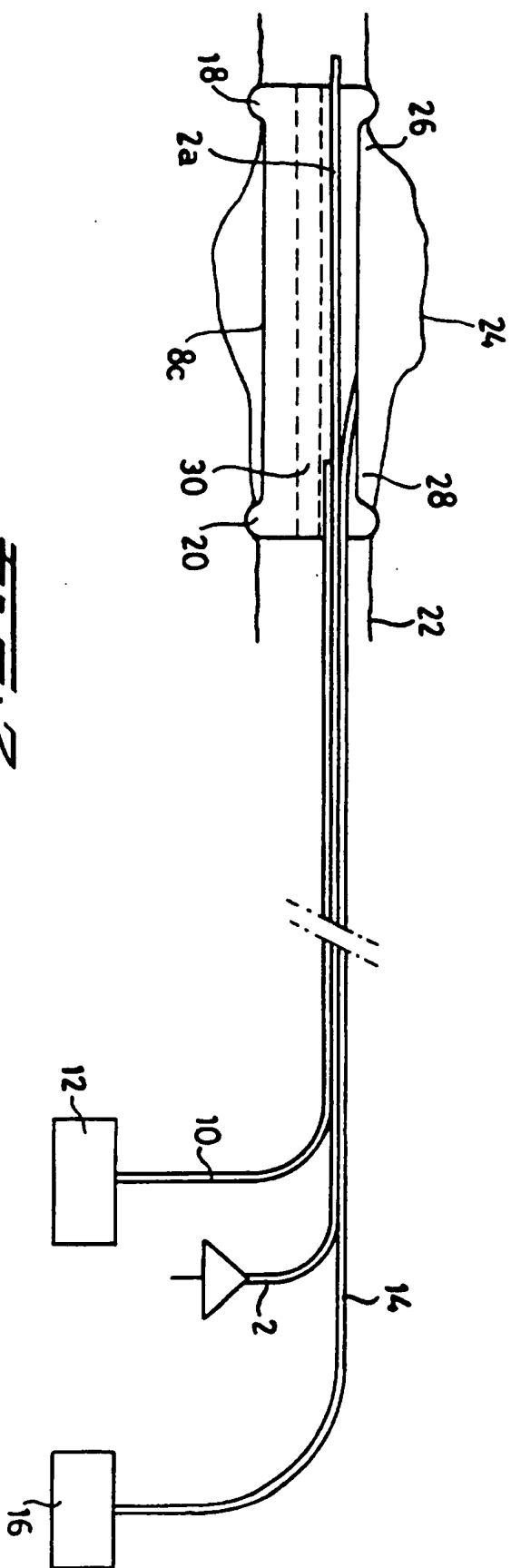


Fig. 2.

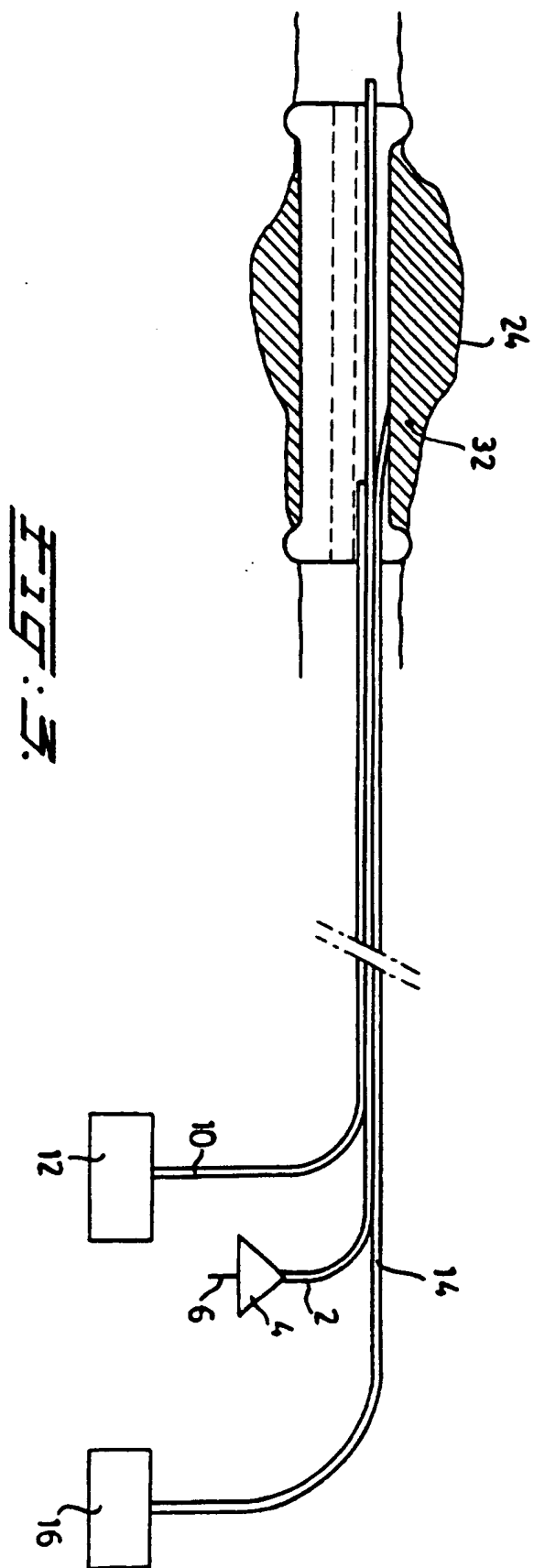


FIG. 3.

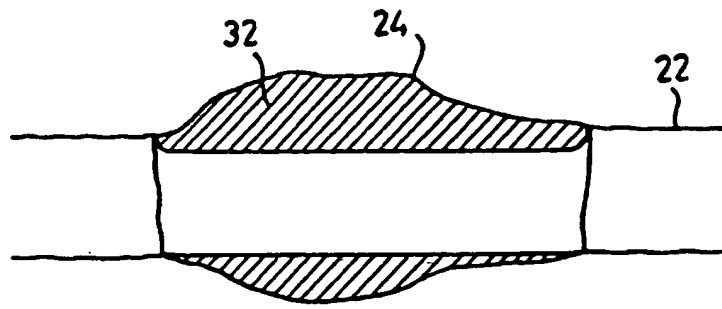


FIG. 4.

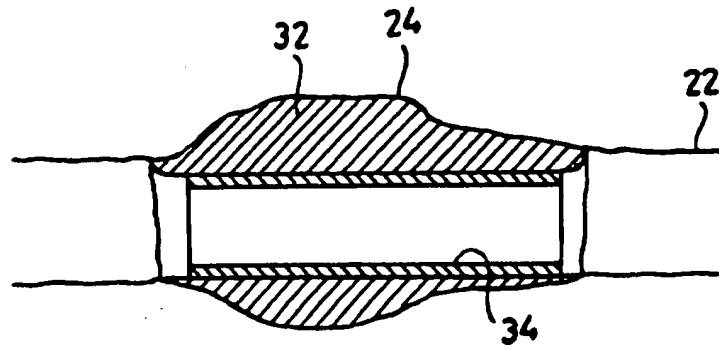


FIG. 5.

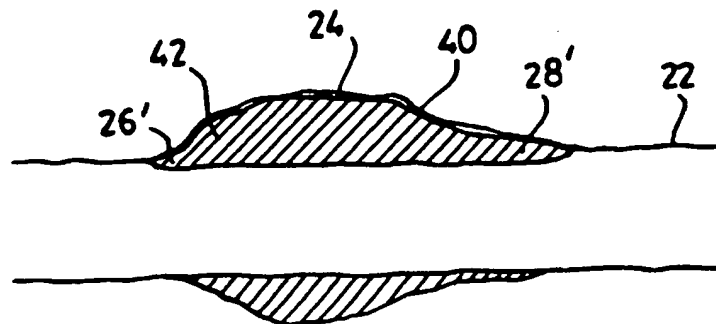


FIG. 6.

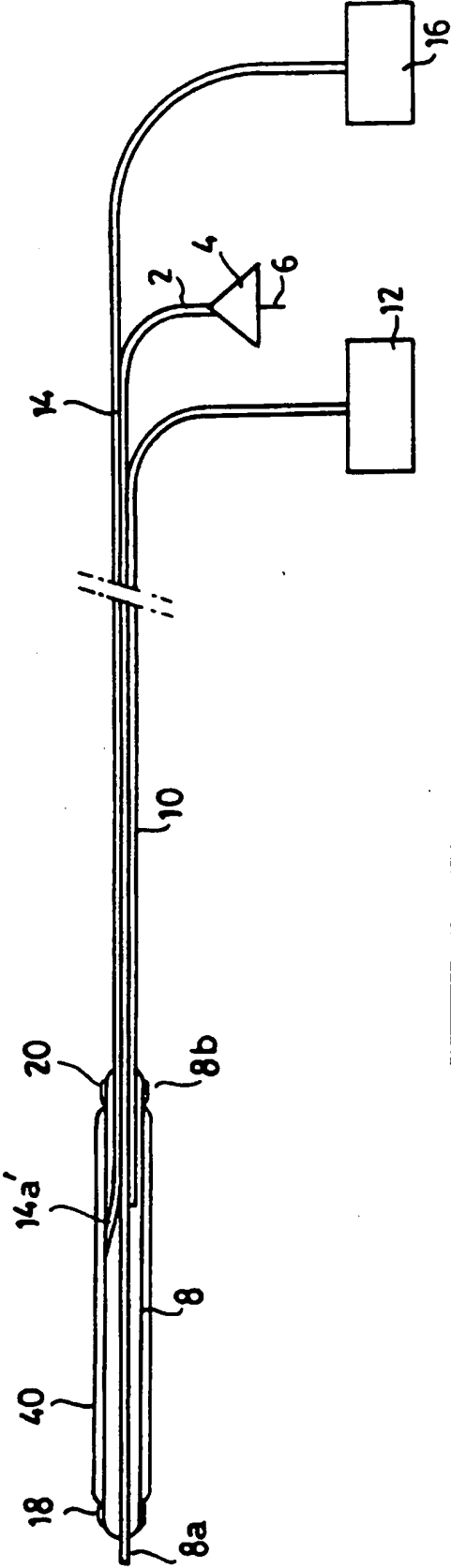


FIG. 5.

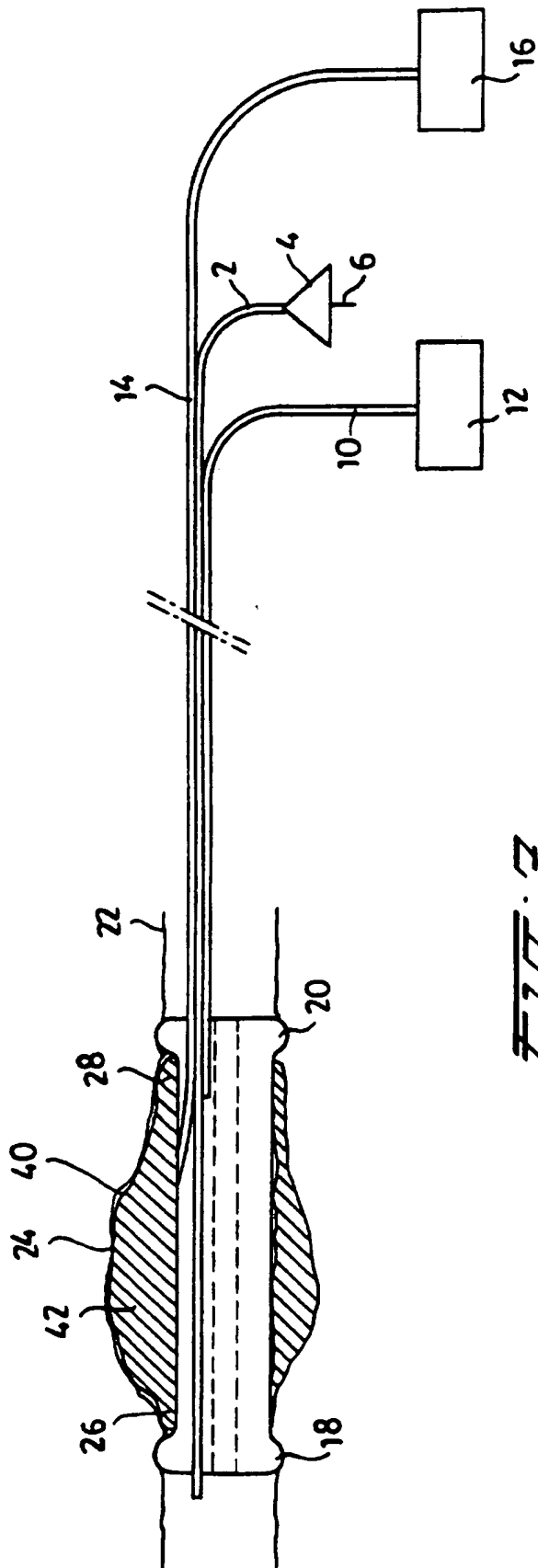


FIG. 7.

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)
RAPPORT BETREFFENDE
NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde 975028/Ti/kfa
Nederlandse aanvraag nr. 1005190	Indieningsdatum 5 februari 1997
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) VESALIUS N.V. / p/a J.P.A. Gilbert	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type --	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 28818 NL
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij-toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de Internationale classificatie (IPC) Int. Cl. ⁶ : A 61 F 2/06	
II. ONDERZOChte GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int. Cl. ⁶	A 61 F
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61F2/06

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
IPC 6 A61F

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	EP 0 667 131 A (STRECKER) 16 Augustus 1995 zie kolom 4, regel 42 - kolom 5, regel 44; figuren 1,3-5 ---	1,2,4
X	WO 96 18427 A (SCIMED LIFE SYSTEMS) 20 Juni 1996 zie bladzijde 8, regel 26 - bladzijde 9, regel 5; figuren 1-7,16-19 ---	1,3,4
X	US 5 599 307 A (BACHER ET AL.) 4 Februari 1997 zie kolom 8, regel 26 - regel 49; figuur 9 ---	1,3,4
X	WO 95 08289 A (SCIMED LIFE SYSTEMS) 30 Maart 1995 zie bladzijde 4, regel 30 - bladzijde 5, regel 28; figuren ---	1,3
	--- -/--	

☒ Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

☒ Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

* Speciale categorieën van aangehaalde documenten

- *A* document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang
- *E* eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna
- *L* document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publicatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven
- *O* document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel
- *P* document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

T later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt

X document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten

Y document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt

Z document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

16 Oktober 1997

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Hagberg, A

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	US 5 156 620 A (PIGOTT) 20 Oktober 1992 zie kolom 8, regel 64 - regel 68; figuur 16	5
A	<div style="text-align: center;">---</div> US 5 507 770 A (TURK) 16 April 1996 zie samenvatting; figuren <div style="text-align: center;">-----</div>	1-3

INTERNATIONAAL TYPE

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

NL 1005190

In het rapport genoemd octrooigescrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
EP 667131 A	16-08-95	DE 4401227 A US 5628784 A	27-07-95 13-05-97
WO 9618427 A	20-06-96	EP 0797463 A	01-10-97
US 5599307 A	04-02-97	GEEN	
WO 9508289 A	30-03-95	GEEN	
US 5156620 A	20-10-92	GEEN	
US 5507770 A	16-04-96	AU 4411296 A EP 0793466 A NO 972187 A WO 9615744 A	17-06-96 10-09-97 17-06-97 30-05-96